

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2009

Julkaistu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2009

N:o 1101—1104

SISÄLLYS

N:o		Sivu
1101	Valtioneuvoston asetus kuluttajien käyttöön tarkoitettuja henkilönsuojaimia koskevista vaatimuksista	5385
1102	Valtioneuvoston asetus pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteamisesta	5386
1103	Valtioneuvoston asetus räjähdeseetoksen muuttamisesta	5405
1104	Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta	5407

N:o 1101

Valtioneuvoston asetus

kuluttajien käyttöön tarkoitettuja henkilönsuojaimia koskevista vaatimuksista

Annettu Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty työ- ja elinkeinoministeriön esittelystä, säädetään kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta 30 päivänä tammikuuta 2004 annetun lain (75/2004) 40 §:n nojalla:

1 §

Kuluttajien käyttöön tarkoitettujen markkinoille saatettavien henkilönsuojainten on täytettävä henkilönsuojaimista annetussa valtioneuvoston päätöksessä (1406/1993) asetetut vaatimukset.

2 §

Tämä asetus tulee voimaan 29 päivänä joulukuuta 2009.

Tällä asetuksella kumotaan muussa kuin työssä käytettäväksi tarkoitettuja koneita ja henkilönsuojaimia koskevista vaatimuksista 30 päivänä maaliskuuta 1995 annettu valtioneuvoston päätös (476/1995).

Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2009

Työministeri *Anni Sinnemäki*

Kaupallinen neuvos *Ilkka Cantell*

Neuvoston direktiivi 89/686/ETY, EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18

Neuvoston direktiivi 93/68/ETY, EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1

Neuvoston direktiivi 93/95/ETY, EYVL L 276, 9.11.1993, s. 11

N:o 1102

Valtioneuvoston asetus**pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteamisesta**

Annettu Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty työ- ja elinkeinoministeriön esittelystä, säädetään vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta 3 päivänä kesäkuuta 2005 annetun lain (390/2005) nojalla:

1 §

Asetuksen tarkoitus

Tällä asetuksella pannaan täytäntöön pyroteknisten tuotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/23/EY vaatimukset.

2 §

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan pyroteknisiin tuotteisiin, jotka kuuluvat Yhdistyneiden Kansakuntien vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien suositusten 1 kuljetusluokkaan. Tämän asetuksen tarkoittamiksi pyroteknisiksi tuotteiksi luetaan myös autoissa käytettävät 9 kuljetusluokkaan luokitellut ihmisenkiä turvaavat laitteet, jotka sisältävät 1 luokan aineita.

3 §

Soveltamisalan rajaukset

Tätä asetusta ei sovelleta:

1) räjähteisiin, jotka on tarkoitettu puolustusvoimien, rajavartiolaitoksen tai poliisin käyttöön;

2) räjähteisiin, joihin sovelletaan räjähteiden vaatimustenmukaisuuden toteamisesta annettua asetusta (1384/1994);

3) varusteisiin, joihin sovelletaan laivavarusteista annettua asetusta (925/1998);

4) ilmailu- ja avaruusteollisuudessa käytettäviksi tarkoitettuihin pyroteknisiin tuotteisiin;

5) nalleihin, joihin sovelletaan lelujen turvallisuudesta annettua lakia (287/1997);

6) ampumatarvikkeisiin, joilla tarkoitetaan kannettavissa ampuma-aseissa, muissa ampuma-aseissa ja tykistöaseissa käytettäviä ammuksia, ajopanoksia ja paukkupanoksia.

4 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *markkinoille saattamisella* tässä asetuksessa tarkoitettuna pyroteknisen tuotteen ensimmäistä luovutusta jakeluun tai käyttöön Euroopan talousalueella; luovutus voi tapahtua maksua vastaan tai ilmaiseksi;

2) *teattereissa käytettävillä pyroteknisillä tuotteilla* sisä- tai ulkoilmanäyttämöllä käytettäväksi tarkoitettuja pyroteknisiä tuotteita, mukaan lukien elokuva- ja televisiotuotanto ja vastaavat käyttötarkoitukset;

3) *ajoneuvoissa käytettävillä pyroteknisillä tuotteilla* ajoneuvojen turvalaitteissa olevia pyroteknisiä aineita sisältäviä komponentteja, joita käytetään kyseisten turvalaitteiden tai muiden laitteiden aktivoimiseen;

4) *valmistajalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka suunnittelee, valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa pyroteknistä tuotetta tarkoituksena saattaa se markkinoille valmistajan omalla nimellä tai tavaramerkillä varustettuna;

5) *maahantuojalla* Euroopan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka liiketoiminnassaan asettaa kolmannelle maasta tuodun pyroteknisen tuotteen ensimmäistä kertaa saataville yhteisön markkinoilla;

6) *jakelijalla* toimitusketjussa olevaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka liiketoiminnassaan asettaa pyroteknisen tuotteen saataville markkinoilla;

7) *yhdenmukaistetulla standardilla* standardia, joka on mainittu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä yhdenmukaistettujen standardien luettelossa;

8) *asiantuntijalla* henkilöä, jonka jäsenvaltio on hyväksynyt käsittelemään tai käyttämään kyseisen jäsenvaltion alueella luokkaan 4 kuuluvia ilotulitteita, luokkaan T2 kuuluvia teattereissa käytettäviä pyroteknisiä tuotteita tai luokkaan P2 kuuluvia muita pyroteknisiä tuotteita.

5 §

Pyroteknisten tuotteiden luokitus

Valmistajan on luokiteltava pyrotekniset tuotteet käytön tai käyttötarkoituksen sekä vaara- ja melutason mukaan. Jäljempänä 10 §:ssä tarkoitettujen ilmoitettujen laitosten on vahvistettava luokitus osana 8 §:n mukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelyjä.

Luokituksen on oltava seuraavanlainen:

1) ilotulitteet

a) luokka 1: ilotulitteet, jotka aiheuttavat erittäin vähäisen vaaran ja ovat melutasoltaan merkityksettömiä ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi rajatulla alueella, myös asuinrakennuksissa käytettäväksi tarkoitetut ilotulitteet;

b) luokka 2: ilotulitteet, jotka aiheuttavat

vähäisen vaaran ja ovat melutasoltaan vähäisiä ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi ulkotiloissa rajatulla alueella;

c) luokka 3: ilotulitteet, jotka aiheuttavat keskitasoisen vaaran, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ulkotiloissa laajoilla avoimilla alueilla ja joiden melutaso ei haittaa ihmisen terveyttä;

d) luokka 4: ilotulitteet, jotka aiheuttavat suuren vaaran, jotka on tarkoitettu pelkästään asiantuntijoiden käyttöön ja joiden melutaso ei haittaa ihmisen terveyttä.

2) teattereissa käytettävät pyrotekniset tuotteet

a) luokka T1: näyttämöllä käytettävät pyrotekniset tuotteet, jotka aiheuttavat vähäisen vaaran;

b) luokka T2: näyttämöllä käytettävät pyrotekniset tuotteet, jotka on tarkoitettu ainoastaan asiantuntijoiden käyttöön.

3) muut pyrotekniset tuotteet

a) luokka P1: muut pyrotekniset tuotteet kuin ilotulitteet ja teattereissa käytettävät pyrotekniset tuotteet, jotka aiheuttavat vähäisen vaaran;

b) luokka P2: muut pyrotekniset tuotteet kuin ilotulitteet ja teattereissa käytettävät pyrotekniset tuotteet, jotka on tarkoitettu ainoastaan asiantuntijoiden käyttöön.

6 §

Yleiset vaatimukset

Markkinoille saatettavien pyroteknisten tuotteiden on täytettävä tämän asetuksen vaatimukset ja ne on varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä tämän asetuksen mukaisesti.

Ennen CE-merkinnän kiinnitystä on varmistuttava, että pyrotekninen tuote täyttää tämän asetuksen vaatimusten lisäksi muut sitä koskevat CE-merkinnällä varmennettavat vaatimukset.

7 §

Olennaiset turvallisuusvaatimukset

Pyroteknisten tuotteiden on täytettävä tämän asetuksen liitteen I mukaiset olennaiset

turvallisuusvaatimukset, jotta tuotteet voidaan saattaa markkinoille.

Pyroteknisen tuotteen katsotaan täyttävän olennaiset turvallisuusvaatimukset, jos se on sitä koskevan yhdenmukaistetun standardin mukainen.

Pyrotekninen tuote voi täyttää yleiset turvallisuusvaatimukset, vaikkei se olekaan yhdenmukaistetun standardin mukainen. Tällöin on vaatimustenmukaisuus osoitettava luotetavasti.

Turvatekniikan keskus julkaisee luettelon yhdenmukaistetuista standardeista sekä niistä suomalaisista standardeista, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien mukaisia.

8 §

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Valmistajan on varmistuttava, että markkinoille saatetut pyrotekniset tuotteet täyttävät tämän asetuksen vaatimukset. Jos valmistaja on sijoittunut Euroopan talousalueen ulkopuolelle, maahantuojaan tulee varmistua siitä, että valmistaja on täyttänyt velvollisuutensa tämän asetuksen mukaisesti, tai vastattava valmistajan velvollisuuksista itse.

Jakelijan on huolehdittava, että pyroteknisissä tuotteissa on vaatimustenmukaisuutta osoittava merkintä ja jokaisen pyroteknisen tuotteen mukana seuraa valmistajan tai maahantuojan toimittama vaatimustenmukaisuuden osoittava asiakirja.

Valmistajan on noudatettava yhtä seuraavista menettelyistä:

1) EY-tyyppitarkastus (moduuli B) sekä valmistajan valinnan mukaisesti

a) tyyppimukaisuuteen liittyvä menettely (moduuli C);

b) tuotannon laadunvarmistukseen liittyvä menettely (moduuli D); tai

c) tuotteiden laadunvarmistukseen liittyvä menettely (moduuli E); tai

2) tuoteyksikkökohtainen tarkastus (moduuli G); tai

3) tuotteiden kattava laadunvarmistus (moduuli H) luokkaan 4 kuuluville ilitulitteille.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt määritetään liitteessä II.

9 §

Pyrotekninen tuote markkinointi-, kehittämis-, testaus- tai tutkimustarkoituksiin

Pyroteknisen tuotteen saa asettaa näytteille tai käyttää markkinointitarkoituksiin vaikka sen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu 8 §:n mukaisesti. Tällöin tuotteissa on oltava näkyvä merkintä, josta ilmenee messun, esitelytilaisuuden tai näyttelyn nimi ja päivämäärä. Lisäksi merkinnästä on käytävä selvästi ilmi, että tuotteet eivät ole vaatimusten mukaisia eivätkä myytävänä ennen kuin valmistaja tai maahantuoja on saattanut ne vaatimusten mukaisiksi.

Tutkimusta, kehittämistä tai testausta varten valmistettujen pyroteknisten tuotteiden ei tarvitse olla tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Tällöin tuotteissa on oltava näkyvä merkintä, josta ilmenee selvästi, että tuotteet eivät ole saatavilla muuhun tarkoitukseen kuin kehittämiseen, testaukseen tai tutkimukseen.

10 §

Ilmoitettu tarkastuslaitos

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on täytettävä tämän asetuksen liitteessä III asetetut vähimmäisvaatimukset. Tarkastuslaitoksen, joka täyttää ilmoitettuja tarkastuslaitoksia koskevien yhdenmukaistettujen standardien vaatimukset, katsotaan täyttävän edellä mainitut vähimmäisvaatimukset.

11 §

CE-merkintä

CE-merkintä on tehtävä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla pyrotekniseen tuotteeseen tai, jos tämä ei ole mahdollista, pyrotekniseen tuotteeseen kiinnitettyyn tunnistuskilpeen. Tunnistuskilven tulee olla sellainen, ettei sitä voida käyttää uudelleen. Jos kumpaakaan edellä mainittua menetelmää ei voida käyttää, merkki on kiinnitettävä pakkaukseen.

CE-merkinnän on oltava tämän asetuksen liitteessä IV esitetyn mallin mukainen.

Pyrotekniseen tuotteeseen ei saa kiinnittää

mitään sellaista muuta merkkiä, joka voidaan sekoittaa CE-merkintään tai joka vaikeuttaa CE-merkinnän näkymistä ja luettavuutta.

Jos CE-merkintä on kiinnitetty epäasianmukaisesti, valmistaja tai hänen edustajansa on velvollinen tekemään pyroteknisen tuotteen merkinnät tämän asetuksen mukaisesti.

12 §

Pyroteknisten tuotteiden merkinnät ja käyttöturvallisuustiedote

Muiden kuin ajoneuvoissa käytettävien pyroteknisten tuotteiden valmistajan tai maahantuojan on varmistettava, että pyrotekniset tuotteet merkitään asianmukaisesti, näkyvästi, luettavasti ja pysyvästi suomeksi ja ruotsiksi.

Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2009

Elinkeinoministeri *Mauri Pekkarinen*

Pyroteknisten tuotteiden merkintöjen ja käyttöohjeiden tulee täyttää liitteen V mukaiset vaatimukset.

Ammattikäyttäjille tulee antaa tuotteen mukana käyttöturvallisuustiedote heidän pyytämällään kielellä. Käyttöturvallisuustiedotteen voi antaa myös sähköisesti edellyttäen, että käyttäjällä on mahdollisuus tutustua siihen.

13 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan luokkiin 1, 2 ja 3 kuuluvien ilotulitteiden osalta 23 päivänä joulukuuta 2009. Muiden pyroteknisten tuotteiden ja luokan 4 ilotulitteiden osalta asetus tulee voimaan 4 päivänä heinäkuuta 2013.

Neuvotteleva virkamies Tapani Koivumäki

OLENNAISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

1. Kaikkien pyroteknisten tuotteiden on täytettävä niiden valmistajan ilmoittamat suoritusarvot mahdollisimman hyvän turvallisuuden ja luotettavuuden varmistamiseksi.
2. Kaikki pyrotekniset tuotteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne voidaan hävittää turvallisesti sopivalla prosessilla mahdollisimman vähin ympäristövaikutuksin.
3. Kaikkien pyroteknisten tuotteiden on toimittava oikein, kun niitä käytetään aiottuun tarkoitukseensa.

Kukin pyrotekninen tuote on testattava todenmukaisissa olosuhteissa. Ellei tämä onnistu laboratorioissa, testit on tehtävä olosuhteissa, jotka vastaavat pyroteknisten tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen.

Seuraavat tiedot ja ominaisuudet – tapauksen mukaan – on otettava huomioon tai testattava:

- a. suunnittelu, rakenne ja erityiset ominaisuudet, myös täsmällinen kemiallinen koostumus (käytettyjen aineiden massat ja prosenttiosuudet) ja mitat;
- b. pyroteknisen tuotteen fyysinen ja kemiallinen stabiilius kaikissa tavanomaisissa, ennakoitavissa ympäristöoloissa;
- c. herkkyys tavanomaiselle, ennakoitavalle käsittelylle ja kuljetukselle;
- d. kaikkien ainesosien yhteensopivuus niiden fyysisen ja kemiallisen stabiilisuuden suhteen;
- e. pyroteknisen tuotteen kosteudenkestävyys, kun se on tarkoitettu käytettäväksi kosteissa tai märissä oloissa tai kun kosteus voi haitata sen turvallisuutta tai luotettavuutta;
- f. matalien ja korkeiden lämpötilojen kestävyys, kun pyrotekninen tuote on tarkoitettu varastoida tai sitä on tarkoitettu käyttää tällaisissa lämpötiloissa ja kun pyroteknisen tuotteen jonkin ainesosan tai koko tuotteen jäähtyminen tai kuumentuminen voi haitata sen turvallisuutta tai luotettavuutta;
- g. turvatekijät, joilla pyritään estämään tuotteen syttyminen ennen aikaisesta tai tahattomasti;
- h. vastaanottajajäsenvaltion virallisilla kielillä laaditut asianmukaiset käyttöohjeet ja tarvittaessa merkinnät, joista selviää tuotteen turvallinen käsittely, varastointi, käyttö (myös varoetäisyys) ja hävittäminen;
- i. pyroteknisen tuotteen sekä sen kääreen tai muiden osien kulumiskestävyys tavanomaisissa, ennakoitavissa varastointioloissa;
- j. maininta kaikista pyroteknisen tuotteen luotettavaan ja varmaan toimintaan tarvittavista laitteista ja lisävarusteista sekä käyttöohjeet.

Kuljetuksen ja normaalin käytön aikana pyroteknisen seoksen on oltava pyroteknisen tuotteen sisällä, ellei valmistajan ohjeissa muuta sanota.

4. Pyrotekniset tuotteet eivät saa sisältää:
 - a. kaupallisia räjähdysaineita, lukuun ottamatta mustaa ruutia tai välähtävää seosta;
 - b. sotilaskäyttöön tarkoitettuja räjähteitä.
5. Pyroteknisten tuotteiden eri ryhmien on lisäksi täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

A. Ilotulitteet

1. Valmistajan on luokiteltava ilotulitteet eri luokkiin 5 §:n mukaisesti käyttäen perusteena tuotteen sisältämän räjähdysaineen nettomäärää, varoetäisyyttä, melutasoa tai vastaavaa. Luokka on ilmoitettava selvästi tuotemerkinnöissä.
 - a. Luokkaan 1 kuuluvien ilotulitteiden on täytettävä seuraavat ehdot:
 - 1) Varoetäisyys on ainakin vähintään 1 metri. Tarvittaessa varoetäisyys voi kuitenkin olla lyhyempi.
 - 2) Enimmäismelutaso varoetäisyydellä ei saa ylittää 120 desibeliä (A, imp) tai toisella asianmukaisella menetelmällä mitattua vastaavaa melutasoa.
 - 3) Luokkaan 1 eivät sisälly paukut (bangers), paukkupatatulitteet (banger batteries), välähtävät paukut (flash bangers) eivätkä välähtävät paukkupatatulitteet (flash banger batteries).
 - 4) Luokkaan 1 kuuluvat koiranpommit (throwdowns) eivät saa sisältää yli 2,5 milligrammaa hopeafulminaattia.
 - b. Luokkaan 2 kuuluvien ilotulitteiden on täytettävä seuraavat ehdot:
 - 1) Varoetäisyys on ainakin vähintään 8 metriä. Tarvittaessa varoetäisyys voi kuitenkin olla lyhyempi.
 - 2) Enimmäismelutaso varoetäisyydellä ei saa ylittää 120 desibeliä (A, imp) tai toisella asianmukaisella menetelmällä mitattua vastaavaa melutasoa.
 - c. Luokkaan 3 kuuluvien ilotulitteiden on täytettävä seuraavat ehdot:
 - 1) Varoetäisyys on ainakin vähintään 15 metriä. Tarvittaessa varoetäisyys voi kuitenkin olla lyhyempi.
 - 2) Enimmäismelutaso varoetäisyydellä ei saa ylittää 120 desibeliä (A, imp) tai toisella asianmukaisella menetelmällä mitattua vastaavaa melutasoa.
2. Ilotulitteiden tulee koostua pelkästään sellaisista rakennemateriaaleista, joiden käytöllä niiden jäänteiden aiheuttama vaara terveydelle, omaisuudelle ja ympäristölle jää mahdollisimman pieneksi.
3. Sytytysmenetelmän on oltava selvästi näkyvä, tai se on ilmoitettava tuotemerkinnöissä tai käyttöohjeissa.
4. Ilotulitteiden liike ei saa olla epämääräistä eikä arvaamatonta.
5. Luokkien 1, 2 ja 3 ilotulitteet on suojattava tahattomalta syttymiseltä joko suojakuorella, pakkauksella tai välineen rakenneominaisuuksilla. Luokan 4 ilotulitusvälineet on suojattava tahattomalta syttymiseltä valmistajan yksilöimin menetelmin.

B. Muut pyrotekniset tuotteet

1. Pyrotekniset tuotteet on suunniteltava siten, että normaalikäytössä syntyvä vaara terveydelle, omaisuudelle ja ympäristölle jää mahdollisimman pieneksi.
2. Sytytysmenetelmän on oltava selvästi näkyvä, tai se on ilmoitettava tuotemerkinnöissä tai käyttöohjeissa.
3. Pyrotekniset tuotteet on suunniteltava siten, että niiden tahattomasta syttymisestä johtuva jäänteiden vaara terveydelle, omaisuudelle ja ympäristölle jää mahdollisimman pieneksi.
4. Pyroteknisen tuotteen on – soveltuviissa tapauksissa – toimittava asianmukaisesti valmistajan ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään saakka.

C. Sytytysvälineet

1. Sytytysvälineet on pystyttävä sytyttämään luotettavasti, ja niillä on oltava riittävä sytytysteho kaikissa tavanomaisissa, ennakoitavissa käyttöoloissa.
2. Sytytyslaitteet on suojattava staattisilta purkauksilta tavanomaisissa, ennakoitavissa varastointi- ja säilytysoloissa.
3. Sähkösytyttimet on suojattava sähkömagneettisilta kentiltä tavanomaisissa, ennakoitavissa varastointi- ja säilytysoloissa.
4. Tulilankojen päällyksen on oltava mekaanisesti riittävän luja ja suojattava räjähtävää sydäntä riittävästi tavanomaisissa olosuhteissa tapahtuvaa mekaanista rasitusta vastaan.
5. Tuotteen mukana on annettava tiedot tulilankojen paloaikaan vaikuttavista tekijöistä.
6. Tuotteen mukana on annettava tiedot sähkösytyttimien sähköisistä ominaisuuksista (esim. pienin toimintavirta, vastus).
7. Sähkösytyttimien johdoissa ja myös niiden liitännässä sytyttimeen on oltava riittävä eristys ja mekaaninen vastus, ottaen huomioon niiden ennakoitu käyttö.

*Liite II***VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT****EY-TYYPPITARKASTUS (moduuli B)**

1. Tämä moduuli kuvailee sitä menettelyn osaa, jolla ilmoitettu tarkastuslaitos toteaa ja todistaa, että tarkastettava tuotantoa edustava näyte täyttää tämän asetuksen säännökset.
2. Valmistajan on jätettävä EY-tyyppitarkastusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
Hakemuksessa on oltava:
 - a) valmistajan nimi ja osoite,
 - b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty muulle ilmoitetulle laitokselle,
 - c) jäljempänä 3 kohdassa kuvailut tekniset asiakirjat.Hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön tarkastettavaa tuotantoa edustava näyte, jäljempänä ”tyyppi”. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.
3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Siinä määrin kuin arviointi sitä edellyttää, teknisten asiakirjojen on käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta sekä sisällettävä seuraavat:
 - a) yleinen tyyppikuvaus,
 - b) suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokonaisuuksista, virtapiireistä jne.,
 - c) näiden piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseen tarvittavat kuvaukset ja selitykset,
 - d) luettelo tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitetuista kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja kuvaus tämän asetuksen olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuksista, kun tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu,
 - e) suunnittelun yhteydessä tehtyjen laskelmien tulokset, tehdyt tarkastukset jne.,
 - f) testausselostet.
4. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on:
 - a) tarkastettava tekniset asiakirjat, tarkastettava, että tyyppi on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien asiaa koskevien lausumien mukaisesti samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten yhdenmukaistettujen standardien asiaa koskevia lausumia,
 - b) suoritettava tai suorituttava aiheelliset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän asetuksen olennaiset turvallisuusvaatimukset silloin, kun tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu,

- c) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit varmistaa, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja, niitä on sovellettu,
 - d) sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään.
5. Jos tyyppi on tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksen on sisällettävä valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksen tulokset ja hyväksytyyn tyyppiin tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen on liitettävä luettelo asiaa koskevien teknisten asiakirjojen merkittävistä osista, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä siitä jäljennös. Jos valmistajalta evätään tyyppitarkastustodistus, ilmoitetun laitoksen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epämiselle. Tyyppitarkastusmenettelyyn on liityttävä valitusmenettely.
6. Hakijan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tuotteeseen tehdyistä muutoksista, joille on saatava lisähyväksyminen, jos sellaiset muutokset voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen määräysten mukaiseen käyttöön. Tämä lisähyväksyntä on annettava alkuperäisen EY-tyyppitarkastustodistuksen lisäyksinä.
7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot EY-tyyppitarkastustodistuksista sekä annetuista lisäyksistä tai peruutuksista.
8. Muut ilmoitetut laitokset voivat pyytää jäljennöksiä EY-tyyppitarkastustodistuksista tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteiden on oltava muiden tarkastuslaitosten käytettävissä.
9. Valmistajan on säilytettävä EY-tyyppitarkastustodistukset ja tekniset asiakirjat sekä niiden lisäykset vähintään kymmenen vuotta siitä, kun viimeinen tuote on valmistettu. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla on sillä, joka saattaa tuotteen markkinoille.

TYYPINMUKAISUUS (moduuli C)

1. Tämä moduuli kuvailee menettelyn sitä vaihetta, jossa valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset pyrotekniset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvailun tyyppiin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen pyrotekniseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet huolehtiakseen siitä, että tuotantovaiheessa varmistetaan, että valmistettavat tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppiin ja tämän asetuksen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia.
3. Valmistajan on säilytettävä jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vähintään kymmenen vuotta siitä, kun viimeinen tuote on valmistettu. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla on sillä, joka saattaa tuotteen markkinoille.

4. Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä tuotteen tarkastuksia satunnaisin väliajoin. Ilmoitetun laitoksen paikan päällä valmiista tuotteesta ottama soveltuva näyte on tarkastettava ja asianmukaiset, tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitettujen soveltuvien yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti määritellyt tai vastaavat testit on tehtävä sen tarkistamiseksi, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Jos yksi tai useampi tarkastettavista tuotteista ei ole niiden mukainen, ilmoitettu laitos toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet.
Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

TUOTANNON LAADUNVARMISTUS (moduuli D)

1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa säädetyt velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että pyrotekniset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen vaatimukset. Valmistaja on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettua valvonnasta vastaavan ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero.
2. Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa täsmennettyä hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotantoon sekä valmiiden tuotteiden tarkastukseen ja testaamiseen. Valmistajaan on sovellettava 4 kohdassa tarkoitettua valvontaa.
3. Laatujärjestelmä
- 3.1 Valmistajan on tehtävä kyseisten pyroteknisten tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
Tässä hakemuksessa on oltava:
 - a) kaikki kyseistä pyroteknisten tuotteiden ryhmää koskevat asiaankuuluvat tiedot,
 - b) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - c) hyväksytyyn tyyppiin liittyvät tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.
- 3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvailun tyypin ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaiset.
Kaikki valmistajan soveltamat elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti kirjallisina toimintaohjeina, menettelyinä ja ohjeina. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.
Niissä on erityisesti oltava riittävä esitys seuraavista:
 - a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta pyroteknisten tuotteiden laadun osalta,
 - b) käytetyt valmistuksen, laadunvalvonnan ja laadunvarmistuksen tekniikat, menetelmät ja järjestelmällisesti suoritettavat toimenpiteet,
 - c) ennen valmistusta, sen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä selvitys siitä, kuinka usein niitä tehdään,
 - d) laatuasiakirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyysliittymät, jotka liittyvät selvitykseen.

- e) keinot, joilla valvotaan pyroteknisiltä tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.
- 3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdan vaatimukset. Laitoksen on pidettävä olettamuksena, että laatujärjestelmät, joissa sovelletaan asiaa koskevaa yhdenmukaistettua standardia, vastaavat näitä vaatimuksia. Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen tuoteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan laitoksella.
Asianmukaisesti perustellusta arviointipäätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätökseen on sisällytettävä tarkastuksen tulokset.
- 3.4 Valmistajan täytyy sitoutua täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvoitteet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.
Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.
Asianmukaisesti perustellusta arviointipäätöksestä on ilmoitettava valmistajalle.
Päätökseen on sisällytettävä tarkastuksen tulokset.
4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla tapahtuva valvonta
- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikalle ja varastoon sekä annettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti seuraavat:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - laatuasiakirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja annettava tarkastusraportti valmistajalle.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luona. Ilmoitettu laitos voi näillä käynneillä tarvittaessa tehdä tai teettää testejä varmistaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Laitoksen on tarvittaessa annettava valmistajalle raportti käynnistä sekä mahdollisesti tehtyyn testiin liittyvä testausseleste.
5. Valmistajan on säilytettävä vähintään kymmenen vuotta siitä, kun viimeinen tuote on valmistettu, kansallisten viranomaisten saatavilla seuraavat:
- edellä 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu asiakirja,
 - edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät asiakirjat,
 - edellä 3.4 kohdan neljännessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettuja ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.
6. Kunkin ilmoitetun laitoksen on annettava muiden laitosten käytettäväksi oleelliset tiedot laatujärjestelmien hyväksymisistä tai hyväksymisen peruutuksista.

TUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUS (moduuli E)

1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa 2 kohdassa säädettyt velvoitteet täyttävä valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että pyrotekniset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen pyrotekniseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään liitetään 4 kohdassa tarkoitettu valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
2. Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa täsmennettyä hyväksyttyä laatujärjestelmää valmiiden pyroteknisten tuotteiden tarkastukseen ja testaamiseen. Valmistajaan sovelletaan 4 kohdassa tarkoitettua valvontaa.
3. Laatujärjestelmä
- 3.1 Valmistaja on tehtävä kyseisten pyroteknisten tuotteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
Tässä hakemuksessa on oltava:
 - a) kaikki kyseistä pyroteknisten tuotteiden ryhmää koskevat oleelliset tiedot,
 - b) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - c) hyväksytyyn tyyppiin liittyvät tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.
- 3.2 Laatujärjestelmän mukaisesti jokainen pyrotekninen tuote on tarkastettava ja sille on tehtävä tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitetuissa asioita koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määrätyt tai vastaavat testit, joilla varmistetaan, että tuote on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.
Kaikki valmistajan soveltamat elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti kirjallisina toimintaohjeina, menettelyinä ja ohjeina. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatuohjelmien, suunnitelmien, toimintaohjeiden ja pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.
Niissä on erityisesti oltava riittävä selvitys seuraavista:
 - a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta pyroteknisten tuotteiden laadun osalta,
 - b) valmistuksen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit,
 - c) keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta,
 - d) laatuasiakirjat, kuten tarkastusselosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Laitoksen on pidettävä olettamuksena, että laatujärjestelmät, joissa sovelletaan asiaa koskevaa yhdenmukaistettua standardia, vastaavat näitä vaatimuksia.
Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta kyseisen tuoteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan laitoksella.
Asianmukaisesti perustellusta arviointipäätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätökseen on sisällytettävä tarkastuksen tulokset.
- 3.4 Valmistajan täytyy sitoutua täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvoitteet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Asianmukaisesti perustellusta arviointipäätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätökseen on sisällytettävä tarkastuksen tulokset.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla tapahtuva valvonta
- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikalle ja varastoon sekä annettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti seuraavat:
 - a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - b) tekniset asiakirjat,
 - c) laatuasiakirjat, kuten tarkastusselosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja annettava tarkastusraportti valmistajalle.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi tehdä ennalta ilmoittamatta käynnejä valmistajan luona. Ilmoitettu laitos voi näillä käynneillä tarvittaessa tehdä tai teettää testejä varmistaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Laitoksen on annettava valmistajalle raportti käynnistä sekä mahdollisesti tehtyyn testiin liittyvä testausseoste.
5. Valmistajan on säilytettävä vähintään kymmenen vuotta siitä, kun viimeinen tuote on valmistettu, kansallisten viranomaisten saatavilla seuraavat:
 - a) edellä 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu asiakirja,
 - b) edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät asiakirjat,
 - c) edellä 3.4 kohdan neljännessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettuja ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.
6. Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille tähdelliset tiedot laatujärjestelmien hyväksymisistä tai hyväksymisen peruutuksista.

TUOTEYKSIKKÖKOHTAINEN TARKASTUS (moduuli G)

1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että pyrotekninen tuote, jolle on annettu 2 kohdassa tarkoitettu todistus, vastaa tämän asetuksen vaatimuksia. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä tuotteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Ilmoitetun laitoksen on tarkastettava pyrotekninen tuote ja tehtävä tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitettua asiaa koskevilla yhdenmukaistetuilla standardeissa määritellyt aiheelliset tai vastaavat testit sen varmistamiseksi, että tuote on tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen.
Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä tunnusnumerosa hyväksytyyn tuotteeseen ja laadittava suoritettuja testejä koskeva vaatimustenmukaisuustodistus.

3. Teknisen asiakirjan tarkoituksena on tehdä mahdolliseksi asetuksessa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arvioiminen samoin kuin pyroteknisen tuotteen suunnittelun, valmistuksen ja käytön ymmärtäminen.

Jos arviointi sitä edellyttää, asiakirjojen on sisällettävä seuraavat:

- a) yleinen kuvaus tyypistä,
- b) suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokonaisuuksista sekä virtapiireistä,
- c) tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä tarkoitettujen osien, osakokonaisuuksien ja virtapiirien suunnittelu- ja valmistuspiirustusten ja kaavioiden sekä pyroteknisten tuotteiden toiminnan ymmärtämiseksi,
- d) luettelo tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitetuista kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja selvitys tämän asetuksen olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuksista, kun tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu,
- e) suunnittelun yhteydessä tehtyjen laskelmien tulokset sekä tehdyt tarkastukset,
- f) testausselostet.

KATTAVA LAADUNVARMISTUS (moduuli H)

1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa säädetyt velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset. Valmistaja tai tämän maahantuoja kiinnittää CE-merkinnän jokaiseen tuotteeseen ja laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. CE-merkintään liitetään 4 kohdassa tarkoitettua valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
2. Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa täsmennettyä hyväksyttyä laatujärjestelmää suunnitteluun, tuotantoon sekä valmiiden tuotteiden tarkastukseen ja testaamiseen, ja valmistajaan on sovellettava 4 kohdassa tarkoitettua valvontaa.
3. Laatujärjestelmä
- 3.1 Valmistaja tekee käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskevan hakemuksen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) kaikki kyseistä pyroteknisten tuotteiden ryhmää koskevat asiaankuuluvat tiedot,
 - b) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.
- 3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että tuotteet ovat niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan soveltamat perusteet, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti kirjallisina toimintaohjeina, menettelyinä ja ohjeina. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatua koskevien periaatteiden ja menettelyjen, kuten laatuohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen ja pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti oltava riittävä selvitys seuraavista:

- a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta,
- b) teknistä rakennetta kuvaavat eritelvät, sovelletut standardit sekä – ellei tämän asetuksen 7 §:ssä tarkoitettuja standardeja sovelleta täysimääräisesti – keinot, joilla varmistetaan, että tämän asetuksen asiaan liittyvät perusvaatimukset täyttyvät,
- c) kehitystulosten menettelyjen ja järjestelmällisesti toteutettavien toimien valvontaa ja testaamista koskevat menetelmät, joita on sovellettava kyseiseen tuoteryhmään kuuluvia tuotteita kehitettäessä,
- d) vastaavat käytetyt valmistuksen, laadunvalvonnan ja laadunvarmistuksen menetelmät, prosessit ja järjestelmällisesti suoritettavat toimenpiteet,
- e) ennen valmistusta, sen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä selvitys siitä, kuinka usein niitä tehdään,
- f) laatuasiakirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset,
- g) keinot, joilla valvotaan vaaditun suunnittelun ja tuotannon laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdan vaatimukset. Laitoksen on pidettävä olettamuksena, että laatujärjestelmät, joissa sovelletaan asiaa koskevaa yhdenmukaistettua standardia, vastaavat näitä vaatimuksia.

Arviointiryhmän jäsenistä vähintään yhdellä on oltava kokemusta kyseisen tuoteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan laitoksella.

Asianmukaisesti perustellusta arviointipäätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätökseen on sisällytettävä tarkastuksen tulokset.

- 3.4 Valmistajan täytyy sitoutua täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvoitteet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on aina ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista päivityksistä.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Asianmukaisesti perustellusta arviointipäätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätökseen on sisällytettävä tarkastuksen tulokset.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla tapahtuva EY-valvonta

- 4.1 EY-valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet asianmukaisesti.

- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy suunnittelu-, valmistus-, tarkastus- ja testauspaikalle ja varastoon sekä annettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti seuraavat:

- a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
- b) laatujärjestelmässä edellytetyt suunnittelua koskevat laatuasiakirjat, kuten analyysija, laskelmia ja testauksia koskevat tulokset,

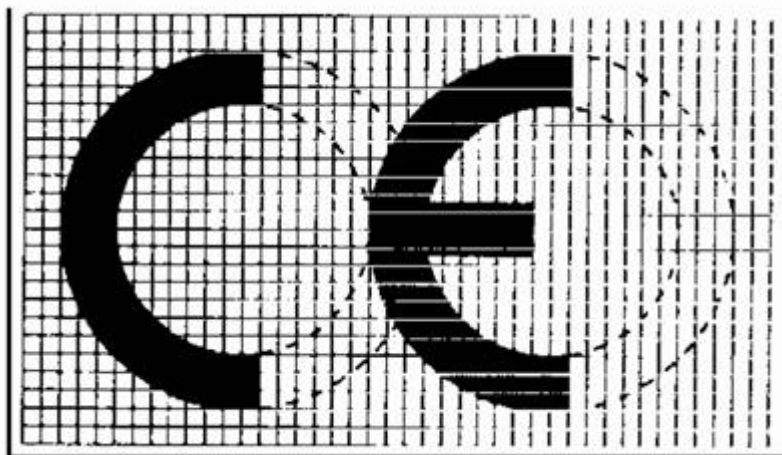
- c) laatujärjestelmässä edellytetyt valmistusta koskevat laatuasiakirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja annettava tarkastusraportti valmistajalle.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luona. Ilmoitettu laitos voi tällöin tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen tarvittaessa, että laatujärjestelmä toimii moitteettomasti. Laitoksen on tarvittaessa annettava valmistajalle raportti käynnistä sekä mahdollinen testausseleste.
5. Valmistajan on säilytettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuotta siitä, kun viimeinen tuote on valmistettu, seuraavat:
- a) edellä 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu asiakirja,
 - b) edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin muutoksiin liittyvät asiakirjat,
 - c) edellä 3.4 kohdan neljännessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.
6. Kunkin ilmoitetun laitoksen on annettava muiden laitosten käytettäväksi oleelliset tiedot laatujärjestelmien hyväksymisistä tai hyväksymisen peruuttamisista.

**ILMOITETULLE TARKASTUSLAITOKSELLE ASETETTAVAT VÄHIMMÄIS-
VAATIMUKSET**

1. Tarkastukseen liittyviä testejä suorittava laitos, sen johtaja tai henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa pyroteknisten tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia tai maahantuojia eivätkä näiden edustajia. He eivät saa olla suoraan eivätkä edustajina mukana näiden tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa, markkinoille saattamisessa, kunnossapidossa tai maahantuonnissa. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknisiä tietoja valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä.
2. Laitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä tarkastukseen liittyvät testit mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja teknistä pätevyyttä osoittaen, eikä heihin saa kohdistaa minkäänlaista painostusta tai houkutinta, erityisesti taloudellista, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joiden etuihin tarkastustulokset vaikuttavat.
3. Ilmoitetun laitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa ne hallinnolliset ja tekniset tehtävät, jotka liittyvät tarkastusten toteuttamiseen. Sillä on oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin vaadittavia laitteita.
4. Tarkastuksista vastaavalla henkilöstöllä on oltava:
 - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,
 - riittävät tiedot tehtäviä testejä koskevista vaatimuksista ja riittävä kokemus tällaisten testien suorittamisesta,
 - kyky laatia vaadittavat todistukset, pöytäkirjat ja selosteet, joilla todenneetaan testien suorittaminen.
5. Tarkastushenkilöstön puolueettomuus on taattava. Henkilöstön palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen testien määrästä eikä niiden tuloksista.
6. Laitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa tarkastuksista.
7. Tarkastuslaitoksen henkilökunta ei saa ilmaista tämän asetuksen mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja muutoin kuin sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitos toimii.

*Liite IV***VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ**

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



Jos merkintää pienennetään tai suurennetaan, piirroksessa olevat mittasuhteet on kuitenkin säilytettävä.

PYROTEKNISTEN TUOTTEIDEN MERKINNÄT JA KÄYTTÖOHJEET

Pyroteknisten tuotteiden merkintöihin tulee sisällyttää vähintään:

- 1) tuotteen valmistajan nimi ja osoite tai, jos tuotteen valmistaja ei ole sijoittunut Euroopan talousalueelle, valmistajan nimi sekä maahantuojan nimi ja osoite;
- 2) tuotteen nimi ja tyyppi;
- 3) tuotteen luokka;
- 4) luovutusikäraja;
- 5) käyttöohjeet;
- 6) luokkaan 3 ja 4 kuuluvan ilotulitusvälineen valmistusvuosi;
- 7) aktiivisen räjähtävän aineen nettomäärä.

Luokan 1 ilotulitteissa sekä T1 pyroteknisissä tuotteissa tulee olla tarvittaessa maininta ”vain ulkokäyttöön” ja vähimmäisvaroetaisyys.

Luokan 2 ja 3 ilotulitteissa sekä T1 pyroteknisissä tuotteissa tulee olla maininta ”vain ulkokäyttöön” ja vähimmäisvaroetaisyys.

Luokan 4 ilotulitteissa ja T2 pyroteknisissä tuotteissa tulee olla maininta ”vain asiantuntijakäyttöön” ja vähimmäisvaroetaisyys.

Ilotulitteiden ja teattereissa käytettävien pyroteknisten tuotteiden käyttöohjeissa tulee olla edellä olevan lisäksi tiedot oikeasta säilytyksestä ja hävittämisestä. Lisäksi ilotulitteisiin tulee merkitä sen vaarallisuusluokka.

Ajoneuvoissa käytettävien pyroteknisten tuotteiden merkintöihin tulee sisällyttää vähintään:

- 1) tuotteen valmistajan nimi ja osoite tai, jos tuotteen valmistaja ei ole sijoittunut Euroopan talousalueelle, valmistajan nimi sekä maahantuojan nimi ja osoite;
- 2) tuotteen nimi;
- 3) tyyppi;
- 4) turvaohjeet.

Ellei tuotteessa ole riittävästi tilaa vaatimusten mukaisille merkinnöille, on tiedot annettava tuotteen pakkauksessa.

N:o 1103

Valtioneuvoston asetus räjähdeseasetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty työ- ja elinkeinoministeriön esittelystä *kumotaan* 28 päivänä toukokuuta 1993 annetun räjähdeseasetuksen (473/1993) 36 a §, 50 §:n 2 momentti ja 82 §,

sellaisina kuin niistä ovat 36 a § asetuksessa 1385/1994 ja 50 §:n 2 momentti asetuksessa 1172/1995,

muutetaan 4 §:n 12 ja 13 kohta sekä 33 ja 79 §,

sellaisina kuin ne ovat, 4 §:n 12 ja 13 kohta mainituissa asetuksessa 1385/1994 sekä 33 ja 79 § osaksi mainituissa asetuksessa 1172/1995, sekä

lisätään 4 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi mainituissa asetuksessa 1385/1994, uusi 14 kohta sekä asetukseen uusi 49 a ja 86 a § seuraavasti:

4 §

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

12) *räjähdealan yrityksellä* luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on räjähteiden valmistus-, varastointi-, käyttö-, siirto- tai kauppa-oikeus;

13) *siirrolla* räjähteen siirtämistä paikasta toiseen Euroopan talousalueella lukuun ottamatta saman laitoksen alueella, kuten tehdas-alueella, varastoalueella ja työmaalla, tapahtuvia siirtoja;

14) *pyroteknisten tuotteiden luokalla* pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (1102/2009) 5 §:ssä säädettyä ilotulitteiden, teattereissa käytettävien pyroteknisten tuotteiden ja muiden pyroteknisten tuotteiden luokituksen mukaista luokkaa.

33 §

Valmistajan tai maahantuoja on haettava Turvatekniikan keskuksen hyväksyminen ennen muiden pyroteknisten tuotteiden kuin

luokkaan 1—3 kuuluvien ilotulitteiden yleiseen kauppaan laskemista tai yleiseen käyttöön luovuttamista.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei kuitenkaan koske ampuma-aseiden patruunoita, työkaluissa käytettäviä patruunoita eikä Merenkulkuhallituksen hyväksymiä valaisus- ja merkinanto- sekä muita vastaavia välineitä.

49 a §

Kuluttajan käyttöön ei saa luovuttaa seuraavia, pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteamisesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyjä ilotulitteita:

- 1) kädessä pidettäviä luokan 2 ilotulitteita;
- 2) paukkupommeja yksittäisinä tai yhdistelmätuotteiden osina; lukuun ottamatta tuotteita, joissa yksittäinen pamahtava panos sisältää enintään 0,05 grammaa mustaruutia;
- 3) paukkupommeja, jotka syttyvät iskusta maahan heittämällä;
- 4) roomalaisia kynttilöitä yksittäisinä tuot-

teina, joiden laukaisuputken sisähalkaisija on alle 20 millimetriä;

5) kertalaukeavia tähtipommeja yksittäisinä tuotteina, joiden putken sisähalkaisija on alle 28 millimetriä ja avauspanoksena muu kuin mustaruuti;

6) luokan 2 mukaisista raketeista miniraketteja;

7) luokkaan 3 kuuluvia tuotteita lukuun ottamatta suihkuja ja patatyypisiä tuotteita, joiden pyroteknisen massan kokonaismäärä on enintään 1000 grammaa; suihkuja ja patatyypisiä toimintoja sisältävässä yhdistelmätuotteessa pyroteknisen massan kokonaismäärä saa olla enintään 2000 grammaa, josta muiden kuin suihkujen osuus saa olla enintään 1000 grammaa.

79 §

Luokan 2 ja 3 ilotulitteiden käytöstä on ilmoitettava käyttöpaikkakunnan pelastusviranomaiselle.

Ilmoitus on tehtävä vähintään viittä vuorokautta ennen tapahtumaa ja ilmoituksessa tulee käydä ilmi:

- 1) aiottu käyttöpaikka;
- 2) tarkka käyttöaika;
- 3) käyttäjien henkilö- ja yhteystiedot.

Pelastusviranomaisen tulee tehdä asiasta kirjallinen päätös, joka toimitetaan ilmoittajalle. Pelastusviranomaisen voi asettaa toiminnalle turvallisuuden kannalta tarpeellisia ehtoja ja rajoituksia tai kieltää käytön.

Luokan 2 ja 3 ilotulitteita voidaan kuitenkin käyttää joulukuun 31 päivän kello 18:n ja tammikuun 1 päivän kello 2:n välisenä aikana ilman pelastusviranomaiselle tehtävää ilmoitusta, ellei pelastusviranomaisen paikallisesti ole muuta määrännyt.

Kun luokkien 2 ja 3 ilotulitteita käytetään muussa tilaisuudessa kuin yksityisen henkilön järjestämässä tilaisuudessa, tulee käytöstä tehdä 81 §:n mukainen ilmoitus.

Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2009

Elinkeinoministeri *Mauri Pekkarinen*

86 a §

Ilotulitteiden vähittäismyyjällä on oltava kirjallinen ohje, jonka mukaisesti kuluttajalta palautuvien viallisten ilotulitteiden turvallinen säilytys ja toimitus takaisin valmistajalle tai maahantuojalle järjestetään.

Viallisten tuotteiden säilytyksen tulee täyttää 5 luvun vaatimukset.

Jos myyntipiste on olemassa kausiluonteisesti, on myynnin loputtua kuluttajalle järjestettävä mahdollisuus kohtuullisessa ajassa palauttaa viallinen tuote myyntipisteeseen tai sen ilmoittamalle yhteyshenkilölle.

Tämä asetus tulee voimaan 23 päivänä joulukuuta 2009. Asetuksen 33 §:n 1 momentti tulee kuitenkin voimaan 4 päivänä heinäkuuta 2010.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voimassa olleen 33 §:n 2 momentin nojalla hyväksytyjä ilotulitteita voidaan luovuttaa ja käyttää 31 päivään tammikuuta 2010. Tämän jälkeen mainitun lainkohdan nojalla hyväksytyistä ilotulitteista saadaan luovuttaa ja käyttää 4 päivään heinäkuuta 2017 muita kuin seuraavia ilotulitteita:

1) paukkupommeja yksittäisinä tai yhdistelmätuotteiden osina; lukuun ottamatta tuotteita, joissa yksittäinen pamahtava panos sisältää enintään 0,05 grammaa mustaruutiä;

2) roomalaisia kynttilöitä yksittäisinä tuotteina, joiden laukaisuputken sisähalkaisija on alle 20 millimetriä;

3) kertalaukeavia tähtipommeja yksittäisinä tuotteina, joiden putken sisähalkaisija on alle 28 millimetriä ja avauspanoksena muu kuin mustaruuti;

4) miniraketteja ja raketteja, joissa pyroteknistä massaa on enemmän kuin 75 grammaa;

5) muita ilotulitteita, joissa pyroteknistä massaa on enemmän kuin 200 grammaa.

Neuvotteleva virkamies Tapani Koivumäki

N:o 1104

Valtioneuvoston asetus**ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 28 päivänä kesäkuuta 2001 annetun valtioneuvoston asetuksen (594/2001) 1, 4, 6, 8, 10 ja 12 §, 13 a §:n johdantokappale ja 13 b §, sellaisena kuin niistä ovat 13 a §:n johdantokappale ja 13 b § asetuksessa 773/2007, seuraavasti:

1 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa elävän ihmisen elimen tai kudoksen irrottamiseen toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoa varten on sen terveydenhuollon toimintayksikön haettava, jossa elin tai kudokseksi aiotaan irrottaa.

4 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä poistettujen elimien ja kudoksien talteenottoon lääketieteellistä tarkoitusta varten on sen terveydenhuollon toimintayksikön haettava, jossa talteenotto tapahtuu.

6 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa vainajan ruumiin käyttöön tai vainajan elimen ja kudoksen irrottamiseen lääketieteellistä tutkimustoimintaa varten on sen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen haettava, joka vastaa ruumiinavauksen suorittamisesta.

8 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa vainajan ruumiin käyttöön tai vainajan elimen ja kudoksen irrottamiseen lääketieteellistä opetustoimintaa varten on sen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen haettava, joka vastaa ruumiinavauksen suorittamisesta.

10 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa elimien ja kudoksien käyttämiseen muuhun lääketieteelliseen tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu on sen terveydenhuollon toimintayksikön haettava, jonka toimintaa varten elimet tai kudokset on irrotettu tai otettu talteen.

12 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa kudoksenäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen on sen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen tai lääninhallituksen haettava, jonka toimintaa varten kudoksenäytteet on otettu tai jossa tutkimus tehdään.

N:o 1104

13 a §

Haettaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 b §:ssä tarkoitettua toimilupaa, hakemukseen on liitettävä:

— — — — —

13 b §

Kudoslaitoksen tehdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ihmisen eli-

Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2009

mien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 b §:n mukaisen ilmoituksen toimintansa olennaisista muutoksista tulee ilmoitukseen sisällyttää soveltuvin osin 13 a §:ssä tarkoitettut tiedot.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Anne Koskela